機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　可搬型多項目モニタ　36872000

携帯型救急モニタ　WEC-6003　ライフメイト

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 新生児・低出生体重児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、救急時救急車内などで傷病者の心電図、非観血血圧、動脈血酸素飽和度などの生体情報を計測、モニタリングするための携帯型救急用モニタです。
また、本装置は単体使用されるだけでなく、無線アダプタ(QI-601V)を接続することにより、計測した生体情報を救急車内に取り付けられた記録ユニット(WS-601V)で記録し、また表示ユニット(VL-601V)に拡大表示することができます。
さらに、記録ユニットにCO_2センサキットを接続することにより、呼気終末炭酸ガス分圧($ETCO_2$)、呼吸数などの生体情報を表示ユニットに表示することができ、また、無線アダプタを経由して本装置で表示することもできます。

本装置および構成機器とその付属品(一部)

※SpO_2プローブ、CO_2測定用の中継コードはオプション

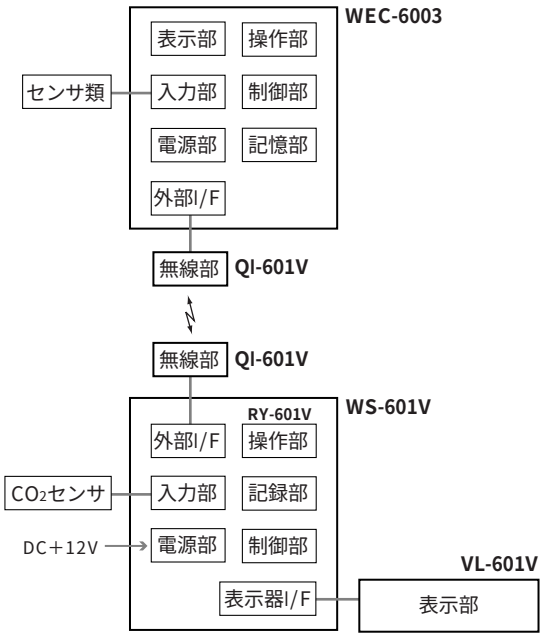
構成機器一覧

名称・型名		個数
本　体		1
記録ユニット	WS-601V	選択
表示ユニット	VL-601V	選択
無線アダプタ	QI-601V	選択
付属品		一式

- 上記構成機器および付属品は単独で販売されます。
- 本装置および上記構成機器で使用するディスポ電極、SpO_2プローブ、血圧測定用のカフは、すべて承認・認証または届出済みの製品です。詳細は、取扱説明書 15章 技術資料「オプション」の項を参照してください。

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。



使用目的、効能または効果

使用目的

主として救急現場などにおいて傷病者の生体情報をモニタリングする装置です。

品目仕様等

- **測定項目(括弧内は略号)**
  1)心電図(ECG)、心拍数(HR)
  2)動脈血酸素飽和度(SpO_2)、脈拍数(PR)
  3)非観血血圧(NIBP)、最高血圧(SYS)、最低血圧(DIA)、脈拍数(PR)
  4)呼気終末炭酸ガス分圧($ETCO_2$):記録ユニットで測定
  5)呼吸数(RR):記録ユニットで測定
- **表示**

1)表示デバイス	7セグLEDおよびSTNモノクロLCD
2)LCD有効表示範囲	58mm×77mm ±10%
3)波形表示方式	フィックスド方式
4)波形トレース	2トレース
5)波形掃引速度	モニタ誘導画面:16mm/s ±15% 12誘導画面　:25mm/s ±15%
6)波形掃引長	50mm ±10%
7)波形表示項目	モニタ誘導画面:モニタ心電図、脈波波形 12誘導画面　:12誘導心電図
8)数値表示項目	HR(またはPR)、SpO_2、SYS/DIAおよび血圧測定時刻、インターバル時間、現在時刻、呼気終末炭酸ガス分圧、呼吸数、リスト

(「品目仕様等」は次ページに続きます。)

9）その他の表示項目　心拍同期マーク（LED）、脈拍同期マーク（LED）、オシレーショングラフ、システム情報
10）音表示　同期音、アラーム音

• メモリ

各種測定データを保存できる
メモリ件数　最大5件

• 外部インターフェース

1）外部機器インタフェース　無線アダプタを接続して記録ユニットと無線通信できる
2）SDカードインタフェース　SDカードに各種測定データを保存できる
3）伝送装置インタフェース　救急用送信装置を接続し、測定情報を送信できる（記録ユニットにて）
4）アナログ出力　心電図波形が1V/mV±5%出力できる

• 心電図計測

1）誘導　3電極法（モニタ誘導）：四肢誘導（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲのみ）
6電極法（12誘導）：四肢誘導＋胸部誘導
2）耐分極電圧　±500mV以上（入力換算）
3）無歪最大入力　±4mV（入力換算）
4）内部雑音　30μV_{P-P}以下（入力換算）
5）同相弁別比　60dB以上
6）周波数特性　モニタ誘導：0.3～60Hz（フィルタOFF）時定数0.5秒以上
：1.0～20Hz（フィルタON）
12誘導　：0.05～100Hz（フィルタOFF）時定数3.2秒以上
：0.05～75Hz（フィルタON）
7）入力インピーダンス　5MΩ以上
8）表示感度　モニタ誘導：6.4mm/mV ±5%（ECG感度×1のとき）
12誘導　：10mm/mV ±5%（ECG感度×1のとき）
9）感度切換　×1/4、×1/2、×1、×2、×4、AUTO
10）検出機能　6電極リード検出、電極はずれ検出、ペーシングパルス検出

• 心拍計数部

1）表示範囲　0、12～300回/分
2）表示精度　±2%、±2回/分

• 動脈血酸素飽和度計測

1）測定方法　パルスフォトメトリ法
2）表示範囲　0～100%
3）表示精度
本体単体精度　80%≦SpO_2≦100%：±1digit
50%≦SpO_2<80%　：±2digits
センサーを含む総合精度　80%≦SpO_2≦100%：±2digits
70%≦SpO_2<80%　：±3digits
4）検出機能　ノイズ検出、プローブ検出
5）脈波感度切換　AUTO

• 非観血血圧計測

1）測定方法　オシロメトリック法
2）表示範囲　0～300mmHg
3）表示精度　0mmHg≦NIBP<200mmHg　：±3mmHg
200mmHg≦NIBP≦300mmHg：±4mmHg
4）測定モード　手動測定、定時測定
5）検出機能　カフ圧異常検出

• 脈拍計数部

1）表示範囲　動脈血酸素飽和度測定時：30～300回/分
非観血血圧測定時　：30～200回/分
2）表示精度　動脈血酸素飽和度測定時：±3%、±1回/分
非観血血圧測定時　：±8回/分

• 呼気終末炭酸ガス分圧計測

表示範囲 0～13.3kPa（0～100mmHg）

• 呼吸数表示

表示範囲 0～150回／分

• バッテリ動作時間

3時間以上

• 記録（WS-601V使用時）

1）記録方式　サーマルアレイ方式
2）波形記録感度　10mm/mV ±5%（ECG感度×1のとき）
3）波形記録速度　25mm/s ±5%
4）有効記録幅　48mm ±1mm
5）波形トレース数　最大3トレース
6）記録モード　モニタ誘導記録、12誘導記録、メモリ記録、リスト記録
7）波形記録項目　モニタ心電図、12誘導心電図、脈波、カプノグラフ
8）数値記録項目　HR（またはPR）、SpO_2、SYS/DIAおよび血圧測定時刻、インターバル時間、現在時刻、呼気終末炭酸ガス分圧、呼吸数、リスト
9）その他の記録項目　オシレーショングラフ、システム情報

• 表示（VL-601V使用時）

1）表示デバイス　TFTカラーLCD
2）有効表示範囲　170.4mm×127.8mm ±10%
3）波形表示項目　モニタ誘導画面：モニタ心電図、脈波、カプノグラフ
12誘導画面　：モニタ心電図、12誘導心電図
4）波形表示感度　10mm/mV ±5%（ECG感度×1のとき）
5）波形掃引速度　25.0mm/s ±15%：心電図、脈波
6.25mm/s ±15%：カプノグラフ
6）数値表示項目　HR（またはPR）、SpO_2、SYS/DIAおよび血圧測定時刻、インターバル時間、現在時刻、呼気終末炭酸ガス分圧、呼吸数、リスト
7）その他の表示項目　心拍同期マーク、脈拍同期マーク、オシレーショングラフ、システム情報
8）波形表示方式　ムービング方式

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているWEC-6003の取扱説明書を参照してください。

準備する

1. センサ類の選択

測定内容および方法に合わせて、センサ類（カフ、プローブなど）を選択します。
詳細は、取扱説明書 5章～8章（各パラメータのモニタリングに関する説明）を参照してください。

2. センサ類と本体の接続

測定内容および方法に合わせて、センサ類（カフ、プローブなど）を本体に接続します。
詳細は、取扱説明書 5章～8章（各パラメータのモニタリングに関する説明）を参照してください。

3. バッテリパックの準備

付属品の充電器で充電したバッテリパックを本体に収納します。
[注]バッテリパックはリチウムイオンタイプで、出荷時には充電されていません。必ず付属品の充電器で充電してから使用してください。
詳細は、取扱説明書 3章 準備「バッテリパックについて」を参照してください。

4. センサ類を傷病者に装着する

測定内容および方法に合わせて、センサ類（カフ、プローブなど）を傷病者に装着します。
詳細は、取扱説明書 5章～8章（各パラメータのモニタリングに関する説明）を参照してください。

電源の投入

本体の「電源」キーを約1秒間押し続けて、電源を投入します。
詳細は、取扱説明書 3章 準備「電源を投入する」を参照してください。

測定操作

・心電図：心拍数と心電図が表示されます。
・SpO_2：脈波とSpO_2値が表示されます。
・NIBP：測定モードを選択して、測定を開始します。
・CO_2：呼気終末炭酸ガス分圧と呼吸数が表示されます。（表示ユニットVL-601V使用時のみ）

詳細は、取扱説明書 5章～8章（各パラメータのモニタリングに関する説明）を参照してください。

記録操作
波形や数値情報などを記録します。(記録ユニットWS-601V使用時のみ)
詳細は、取扱説明書 11章 記録を参照してください。

電源の切断
本体の「電源」キーを押して、電源を切断します。詳細は、取扱説明書 3章 準備「電源を切断する」を参照してください。

使用上の注意

使用注意(次の傷病者には慎重に適用すること)

心電図のモニタリング
- ペースメーカを使用している傷病者[ペースメーカを使用している傷病者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。ペースメーカを使用している傷病者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

SpO_2のモニタリング
- 高熱の傷病者、末梢循環不全を起こしている傷病者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる傷病者(HbCO、Met Hb)
  ・血液中に色素を注入した傷病者
  ・CPR処置をしている傷病者
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある傷病者
  ・脈波が小さい傷病者

非観血血圧のモニタリング
- 出血傾向あるいは凝固抗進(状態)の傷病者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・体動がある傷病者
  ・脈波が小さい傷病者
  ・不整脈の発生頻度が高い傷病者
  ・傷病者に急激な血圧変動があった場合
  ・CPR処置をしている傷病者

CO_2のモニタリング
- 換気量の少ない傷病者[エアウェイアダプタ(YG-101T)は5mLの死腔、ネイザルアダプタ(YG-120T、121T)は1.2mLの死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるため、無呼吸状態の検出が困難になることがあります。]
- 換気量の少ない傷病者[エアウェイアダプタ(YG-101T)またはネイザルアダプタ(YG-120T、121T)は吸気補正式のため、死腔により吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になることがあります。]
- 出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い傷病者[マウスガイドが口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時傷病者の状態を確認してください。]
- 呼吸数が非常に多い傷病者または不規則な呼吸をしている傷病者[測定値自体が不正確になることがあります。]

重要な基本的注意

救急モニタ本体について
- 本装置の導出12誘導心電図のV_1、V_3、V_5、V_6誘導は、オリジナル心電図である8誘導(Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aV_R、aV_L、aV_F、V_2、V_4)から合成した心電図です。狭心症や心筋梗塞などの心筋虚血の部位の診断や標準12誘導心電図と同等の心電図診断をすることを主目的とした装置としては使用しないでください。
- 傷病者の状態を観察する際には、心電図だけでなく、臨床症状、意識レベルや顔色など、SpO_2やNIBP、$ETCO_2$、体温などの所見を総合的に判断した上で必要な処置を行ってください。
- 本装置には上/下限アラーム機能がないため、常に目視で傷病者の状態を確認してください。
- 携帯電話は装置本体側から離れた位置で使用してください。携帯電話の電波を心電図や脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 電極およびトランスデューサ類は、当社純正品または指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- バッテリの取扱いについての詳細は、バッテリパックに貼付されている注意ラベルおよび本装置の取扱説明書 3章 準備「バッテリパックについて」を参照してください。
- 保守(点検・清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつバッテリを本体から抜いてください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。

心電図のモニタリング
- 「電極確認」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線の状態を確認して、原因を取り除いてください。
- 合成した心電図(V_1、V_3、V_5、V_6誘導)を含む導出12誘導心電図は、救急現場における狭心症、心筋梗塞等の疑いの判断に基づいた搬送先選択の目的以外には使用しないでください。
- 導出12誘導心電図のV_1, V_3, V_5, V_6誘導の心電図を正しく合成するために、電極は取扱説明書に記載されている電極位置に正確に装着してください。電極位置がずれると、正しい心電図の表示、記録および判読ができなくなります。
- 標準12誘導心電図のV_1、V_3、V_5、V_6誘導で集中的にST上昇または下降などの変化が見られる症例の場合は、合成した心電図でST変化が見えにくくなる場合があります。
- 導出12誘導心電図のモニタリングでは、傷病者が以下のような場合に、合成した心電図(V_1、V_3、V_5、V_6誘導)の波形や振幅に誤差が生じる可能性があります。
  ・ 体格が平均的な日本人と大きく異なる
  ・ 気胸が存在する
  ・ 仰臥位から体位変換した(座位、側臥位など)
- デジタル対応救急用送信装置(WEC-2004)を用いて、本装置で計測した導出12誘導心電図を病院に伝送する場合は、受信装置設置施設の医師にV_1, V_3, V_5, V_6誘導の心電図が傷病者のオリジナル心電図ではなく合成したものであることを説明してください。

SpO_2のモニタリング
- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、傷病者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。ケーブルが断線あるいはショートして、傷病者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。この場合は、新しいプローブと交換してください。
  ・強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
  ・キャスタ等で踏みつけない。
  ・水や薬液に浸さない。(TL-201T/220T以外)
- プローブの装着方法および取扱いの詳細は、各プローブの添付文書および取扱説明書を参照してください。

非観血血圧の測定

- 静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
- 指血圧の測定データを伝送する際、血圧値は指カフによる測定であることを、必ず医師に伝えてください。
- カフのサイズは上腕周径に適したものを使用してください。サイズが合わない場合、測定値に誤差を生じることがあります。
- カフを装着する際は、強く巻きすぎないようにしてください。血流を阻害し、うっ血を生じることがあります。また、カフの巻き方がゆるいと、血圧値が高めになります。
- カフの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 診察時や搬送時などに振動が加わった場合は、正しく測定できないことがあります。

CO_2のモニタリング

- エアウェイアダプタ（YG-101T）およびネイザルアダプタ（YG-120T、YG-121T）の測定対象は、3歳以上または10kg以上の傷病者です。
- CO_2センサキットおよびアダプタ類の取扱いの詳細は、各センサキットおよびアダプタの添付文書を参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

医薬品

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- 除細動を行うときは、傷病者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときは、傷病者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、傷病者の体の一部および傷病者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

電気手術器（電気メス）

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードおよびアース線を正しく接続してください。[電気メスからのノイズをQRSあるいは不整脈と誤認識することがあります。]
- SpO_2、NIBPが正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

人工呼吸、呼吸回路

- 吸気中にCO_2ガスの混入する恐れのある口対口の人工呼吸、ジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などを使用している傷病者のCO_2濃度測定。[実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。]

酸素マスク

- ネイザルアダプタ（YG-120T、121T）と酸素マスクを併用している傷病者のCO_2濃度測定。[吸気中にCO_2ガスが含まれている可能性があり、実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により傷病者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、傷病者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 本装置は、新生児および低出生体重児のモニタリングには対応していないため使用できません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　0～45 ℃
湿度範囲　30～95 %（結露状態を含む）
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65 ℃
　　15～55 ℃（記録紙）
湿度範囲　10～90 %（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
定期点検の詳細は、取扱説明書 14章　保守点検の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091

製造業者 日本光電富岡株式会社